

## **DECISÃO N° 1626122, DE 05 DE OUTUBRO DE 2021**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.713087/2017-86

Autuada: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

AIS n.: 2297779/17-1

Expediente do Recurso n.: 0853060/21-5

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 73), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

A Resolução - RDC nº 18, de 2014, estabelece a seguinte regra:

Art. 2º A comunicação à ANVISA da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos deverá ser realizada com, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias de antecedência da data de sua implementação.

Importante esclarecer que, ao contrário do afirmado pela área autuante, o prazo disposto no art. 2º é contado **a partir da data de implementação da descontinuação de fabricação do medicamento, e não do seu pedido de cancelamento de registro.**

Dessa feita, tendo a importação sido descontinuada em julho de 2013, como afirma a empresa, o art. 2º da Resolução - RDC nº 18, de 2014, não se aplicaria a ela.

Ocorre que a mencionada Resolução também estabelece a seguinte cláusula transitória:

Art. 13. As empresas obrigadas a comunicar a descontinuação prevista no art 3º, e que se encontrarem entre 180 dias e 12 meses da data de descontinuação, deverão comunicar à ANVISA tal descontinuação no prazo máximo de 30 dias contados da publicação desta Resolução.

Assim, mesmo que a descontinuação da importação tenha se dado antes da entrada em vigor da referida Resolução, ainda assim a autuada deveria ter observado suas disposições, especialmente no tocante às cláusulas transitórias. Nota-se que a descontinuação em julho de 2013 está compreendida no prazo de 180 dias a 12 meses da data de publicação da Resolução - RDC nº 18, de 2014.

**Necessário, portanto, alterar os dispositivos infringidos para incluir o art. 13 da Resolução - RDC nº 18, de 2014, como enquadramento legal da autuação.**

Ademais, como mencionado pela área autuante, as respostas do SAT - trazidas como argumento de defesa - não podem afastar a aplicação da penalidade. É certo que, pelo princípio da segurança jurídica, é vedado o comportamento contraditório por parte da Administração Pública. Contudo, é certo que a empresa não mencionou, em nenhum dos protocolos, que a descontinuação tinha se dado no prazo mencionado no art. 13 da Resolução - RDC nº 18, de 2014, de modo que a Anvisa não pôde orientá-la da melhor forma.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 05/10/2021, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1626122** e o código CRC **3C8A9788**.

---